



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. juuli 2017  
EMA/440995/2017  
EMA/H/C/003934

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Infinia (alfa-1-antitrüpsiin)

Kamada BioPharma Limited teatas 21. juunil 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Infinia müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud kaasasündinud alfa-1-antitrüpsiini puudulikkusest tingitud kopsuhaiguse raviks täiskasvanutel.

## Mis on Infinia?

Infinia on ravim, mis sisaldab toimeainena alfa-1-antitrüpsiini ( $\alpha_1$ -proteaaasi inhibiitor). Seda kavatseti turustada inhaleeritava lahusega.

## Milleks kavatseti Infiniat kasutada?

Ravimit kavatseti kasutada kaasasündinud alfa-1-antitrüpsiini puudulikkusest tingitud kopsuhaiguse raviks täiskasvanutel. Selle ensüümi puudus võib kahjustada kopsu (põhjustada emfüseemi ja takistusi hingamisteedes), mis tekitab hingamisprobleeme.

Infinia nimetati 16. novembril 2004 kaasasündinud alfa-1-antitrüpsiini puudulikkusest tingitud emfüseemi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Muud alfa-1-antitrüpsiini sisaldavad ravimid on Euroopa Liidus sama haiguse raviks heaks kiidetud, kuid neid manustatakse veeniinfusioonina (veeni tilgutatava infusioonina).

## Kuidas Infinia toimib?

Infinia toimeaine alfa-1-antitrüpsiin on veres sisalduv valk, mis kaitseb kopsukude kahjustuste eest. Seda saadakse inimverest ja kavatseti kasutada kopsus puuduva valgu asendamiseks alfa-1-antitrüpsiini puudulikkusega patsientidel.



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas andmed 168 patsiendiga tehtud põhiuuringust, milles vaadeldi ravimi toimet haiguse süvenemisele (sümptomite äkilisele halvenemisele). Ravimit võrreldi platseeboga (näiv ravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, kui kaua patsientidel haiguse süvenemist ei esinenud.

## **Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

## **Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Infinia kasutamist kaasasündinud alfa-1-antitrüpsiini puudulikkusest tingitud kopsuhaiguse raviks täiskasvanutel ei ole võimalik heaks kiita.

Komitee arvates ei suudetud uuringuga tõendada kasulikku toimet uuritud inimeste rühmale. Lisaks tekitasid muret ravimi talutavus ja ohutusprofiil, kuna Infiniat võtnud patsiendid pidid kõrvaltoimete pärast ravi katkestama sagedamini kui platseebot võtnud patsiendid. Samuti muretseti asjaolu pärast, et Infiniat võtvatel patsientidel võivad tekkida ravimi vastu anti kehad, mis võivad vähendada selle toimet või suurendada patsientidel allergiliste reaktsioonide ohtu.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Infinia kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et ta vajab inimravimite komitee poolt taotlusega seoses nõutud lisateabe esitamiseks rohkem aega.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Infinia kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.